

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления специфического антигена предстательной железы (PSA) в сыворотке, плазме и цельной крови человека (ИммуноХром-PSA-Экспресс)»

Набор ИммуноХром-PSA-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-PSA-Экспресс предназначен для одно-этапного быстрого полуквантитативного определения содержания специфического антигена предстательной железы (PSA) in vitro в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Простатспецифический антиген (PSA) синтезируется эндотелиальными клетками предстательной железы и представляет единичную цепь гликопротеина с молекулярным весом ~34 кДа. Уровень PSA в сыворотке здорового мужчины находится в пределах от 0,1 до 2,6 нг/мл. При раке простаты и при доброкачественной опухоли - аденоме простаты, а также при простатите концентрация PSA повышается. Уровень от 4 до 10 нг/мл считается пограничным, требующим дальнейшего клинического обследования, в то время как уровень выше 10 нг/мл с большой вероятностью указывает на рак простаты.

Результат, полученный с использованием набора ИммуноХром-PSA-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике рака простаты, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

**Принцип действия.** Набор ИммуноХром-PSA-Экспресс основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком полоски иммунохроматографической, помещенной в планшет; при наличии в образце PSA последний вступает в реакцию с моноклональными антителами к PSA, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к PSA, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенную линию в тестовой зоне планшета на уровне маркировки Т (тест).

Остальные реагенты продолжают двигаться по мембране и образуют окрашенные линии на уровне маркировок R (референс) и С (контроль) независимо от присутствия PSA в образце.

Результаты реакции оцениваются визуально.

#### Состав набора:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 1 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 1 шт.
- спиртовая салфетка - 2 шт.
- пипетка - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

Допускается поставка набора ИммуноХром-PSA-Экспресс в следующей комплектации:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 20 шт.
- пипетка - 20 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 20 шт.

Каждый набор предназначен для 1 или 20 определений содержания PSA.

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 4 нг/мл PSA. Диапазон определяемых концентраций - от 4,0 до 10 нг/мл PSA. Относительная чувствительность составляет 98,7%, относительная специфичность - 98,5% при сравнении с результатами, полученными методом ИФА на клинических образцах.

Время проведения анализа - 5 минут.

Каждый планшет предназначен для одного определения содержания PSA в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (М., 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита и другие возбудители инфекций.

#### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

#### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, плазма или цельная кровь (венозная или капиллярная) человека.

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки (плазмы) при температуре +2-8°C не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре - 20°C и ниже. Размороженные образцы сыворотки (плазмы) следует тщательно перемешать перед использованием. Повторное замораживание сыворотки (плазмы) не допускается.

Цельную венозную кровь можно хранить при +2-8°C не более 48 часов, замораживание не допускается. Цельная капиллярная кровь, взятая из пальца, должна быть протестирована немедленно. Нельзя использовать гемолизированные образцы сыворотки (плазмы) и цельной крови.

#### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы крови следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь планшет. Поместить планшет на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

#### Сыворотка (плазма):

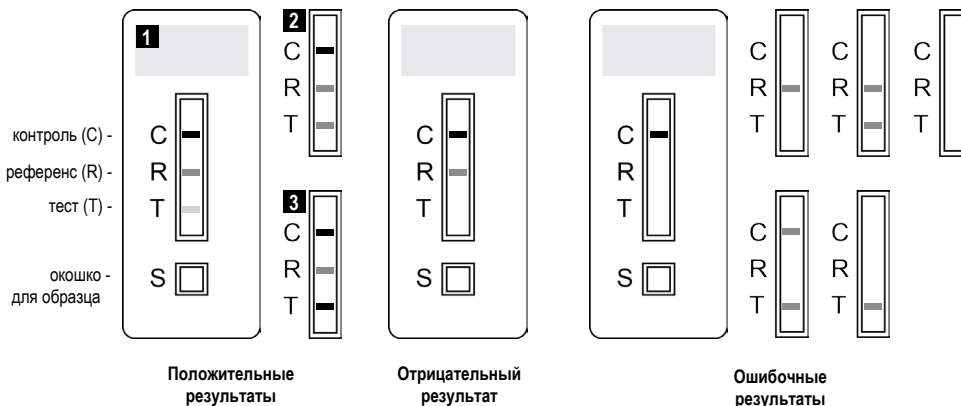
- С помощью пипетки для внесения образца внести 1 каплю (~40 мкл) сыворотки (плазмы) в маленькое окошко планшета, маркированное S, добавить туда же 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

#### Венозная кровь:

- С помощью пипетки для внесения образца внести 2 капли (~80 мкл) венозной крови в маленькое окошко планшета, маркированное S, добавить туда же 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

#### Использование капиллярной крови непосредственно из пальца:

- Вымыть руку пациента, протереть палец дезинфицирующей салфеткой. Отломить колпачок скарификатора, повернув его вокруг своей оси, и снять его. Проколоть кожу острием скарификатора.
- Позиционировать проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дать 2-м каплям крови упасть в окошко планшета с маркировкой S.



- Когда кровь впитается, добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Через 5 мин визуально оценить результат.

**Не следует оценивать результат позднее, чем через 10 мин.**

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная. Интерпретацию результата проводят путем визуального сравнения интенсивности окраски тестовой линии (Т) с интенсивностью окраски референсной линии (R), которая соответствует концентрации 10 нг/мл PSA.

**Положительный результат.** В случае, если концентрация PSA в анализируемом образце равна или выше 4 нг/мл, то в тестовой зоне выявляются три линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировок Т (тест), R (референс) и С (контроль).

**Вариант 1:** более слабая по интенсивности тестовая линия (Т) по сравнению с референсной линией (R) указывает на то, что уровень PSA в образце находится в интервале 4-10 нг/мл.

**Вариант 2:** Тестовая линия (Т), по интенсивности равная референсной (R), указывает на уровень PSA в образце около 10 нг/мл.

**Вариант 3:** Тестовая линия (Т), по интенсивности окраски более выраженная, чем референсная (R), указывает на то, что уровень PSA в образце превышает 10 нг/мл.

**Отрицательный результат.** Если концентрация PSA ниже пороговой (4 нг/мл), то в тестовой зоне появляются только две линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировок R и С; линия на уровне маркировки Т отсутствует.

**Ошибочный результат.** Контрольная линия (С) и референс (R) подтверждают правильность проведения процедуры определения. В случае отсутствия линий розово-фиолетового цвета на уровне маркировок С и/или R определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-PSA-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности – 24 месяца.

Извлеченный из упаковки планшет следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.



## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления специфического антигена предстательной железы (PSA) в сыворотке, плазме и цельной крови человека (ИммуноХром-PSA-Экспресс)»

Набор ИммуноХром-PSA-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-PSA-Экспресс предназначен для одно-этапного быстрого полуквантитативного определения содержания специфического антигена предстательной железы (PSA) in vitro в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Простатспецифический антиген (PSA) синтезируется эндотелиальными клетками предстательной железы и представляет единичную цепь гликопротеина с молекулярным весом ~34 кДа. Уровень PSA в сыворотке здорового мужчины находится в пределах от 0,1 до 2,6 нг/мл. При раке простаты и при доброкачественной опухоли - аденоме простаты, а также при простатите концентрация PSA повышается. Уровень от 4 до 10 нг/мл считается пограничным, требующим дальнейшего клинического обследования, в то время как уровень выше 10 нг/мл с большой вероятностью указывает на рак простаты.

Результат, полученный с использованием набора ИммуноХром-PSA-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике рака простаты, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

**Принцип действия.** Набор ИммуноХром-PSA-Экспресс основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком полоски иммунохроматографической, помещенной в планшет; при наличии в образце PSA последний вступает в реакцию с моноклональными антителами к PSA, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к PSA, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенную линию в тестовой зоне планшета на уровне маркировки Т (тест).

Остальные реагенты продолжают двигаться по мембране и образуют окрашенные линии на уровне маркировок R (референс) и С (контроль) независимо от присутствия PSA в образце.

Результаты реакции оцениваются визуально.

#### Состав набора:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 1 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 1 шт.
- спиртовая салфетка - 2 шт.
- пипетка - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

Допускается поставка набора ИммуноХром-PSA-Экспресс в следующей комплектации:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 20 шт.
- пипетка - 20 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 20 шт.

Каждый набор предназначен для 1 или 20 определений содержания PSA.

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 4 нг/мл PSA. Диапазон определяемых концентраций - от 4,0 до 10 нг/мл PSA. Относительная чувствительность составляет 98,7%, относительная специфичность - 98,5% при сравнении с результатами, полученными методом ИФА на клинических образцах.

Время проведения анализа - 5 минут.

Каждый планшет предназначен для одного определения содержания PSA в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (М., 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита и другие возбудители инфекций.

#### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

#### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, плазма или цельная кровь (венозная или капиллярная) человека.

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки (плазмы) при температуре +2-8°C не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре - 20°C и ниже. Размороженные образцы сыворотки (плазмы) следует тщательно перемешать перед использованием. Повторное замораживание сыворотки (плазмы) не допускается.

Цельную венозную кровь можно хранить при +2-8°C не более 48 часов, замораживание не допускается. Цельная капиллярная кровь, взятая из пальца, должна быть протестирована немедленно. Нельзя использовать гемолизированные образцы сыворотки (плазмы) и цельной крови.

#### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы крови следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь планшет. Поместить планшет на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

#### Сыворотка (плазма):

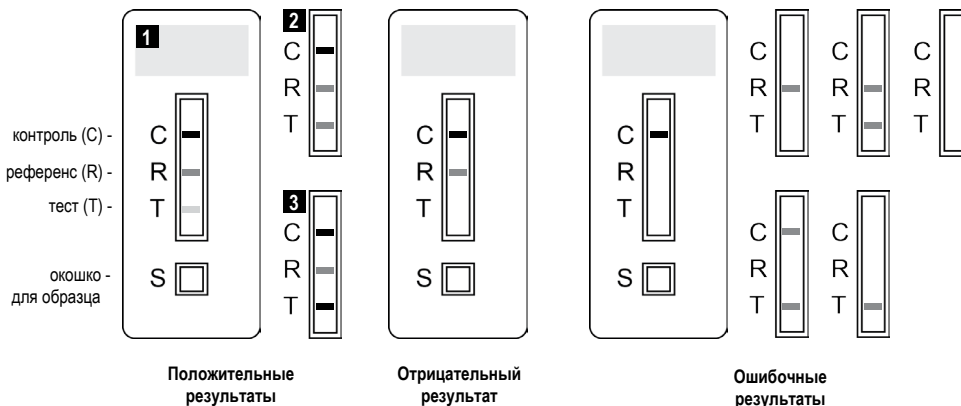
- С помощью пипетки для внесения образца внести 1 каплю (~40 мкл) сыворотки (плазмы) в маленькое окошко планшета, маркированное S, добавить туда же 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

#### Венозная кровь:

- С помощью пипетки для внесения образца внести 2 капли (~80 мкл) венозной крови в маленькое окошко планшета, маркированное S, добавить туда же 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

#### Использование капиллярной крови непосредственно из пальца:

- Вымыть руку пациента, протереть палец дезинфицирующей салфеткой. Отломить колпачок скарификатора, повернув его вокруг своей оси, и снять его. Проколоть кожу острием скарификатора.
- Позиционировать проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дать 2-м каплям крови упасть в окошко планшета с маркировкой S.



- Когда кровь впитается, добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Через 5 мин визуально оценить результат.

**Не следует оценивать результат позднее, чем через 10 мин.**

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная. Интерпретацию результата проводят путем визуального сравнения интенсивности окраски тестовой линии (Т) с интенсивностью окраски референсной линии (R), которая соответствует концентрации 10 нг/мл PSA.

**Положительный результат.** В случае, если концентрация PSA в анализируемом образце равна или выше 4 нг/мл, то в тестовой зоне выявляются три линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировок Т (тест), R (референс) и С (контроль).

**Вариант 1:** более слабая по интенсивности тестовая линия (Т) по сравнению с референсной линией (R) указывает на то, что уровень PSA в образце находится в интервале 4-10 нг/мл.

**Вариант 2:** Тестовая линия (Т), по интенсивности равная референсной (R), указывает на уровень PSA в образце около 10 нг/мл.

**Вариант 3:** Тестовая линия (Т), по интенсивности окраски более выраженная, чем референсная (R), указывает на то, что уровень PSA в образце превышает 10 нг/мл.

**Отрицательный результат.** Если концентрация PSA ниже пороговой (4 нг/мл), то в тестовой зоне появляются только две линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировок R и С; линия на уровне маркировки Т отсутствует.

**Ошибочный результат.** Контрольная линия (С) и референс (R) подтверждают правильность проведения процедуры определения. В случае отсутствия линий розово-фиолетового цвета на уровне маркировок С и/или R определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-PSA-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности – 24 месяца.

Извлеченный из упаковки планшет следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора. По вопросам, касающимся качества набора ИммуноХром-PSA-Экспресс, следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: 8 (499) 138-00-79, (499) 138-19-91, e-mail: med@progbio.ru, www.progbio.ru

